Décision d'homologation RD2014-22

Essence de thym et essence de gaulthéria

(also available in English)

Le 8 août 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-22F (publication imprimée)
H113-25/2014-22F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'essence de thym et l'essence de gaulthéria

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'essence de thym technique TyraTech (TyraTech Thyme Oil Technical), de l'essence de gaulthéria technique TyraTech (TyraTech Wintergreen Oil Technical) ainsi que du produit anti-psychodes TyraTech (TyraTech Drain Fly Killer) et de la poudre TyraTech TechDust (TyraTech TechDust), contenant de l'essence de thym et de l'essence de gaulthéria comme matières actives de qualité technique. Le produit anti-psychodes TyraTech tue par contact les psychodes, les mouches des fruits, les phorydés, les mouches domestiques, les blattes, les grillons, les araignées et les collemboles. La poudre TyraTech TechDust tue par contact les fourmis, les punaises des lits, les blattes, les grillons, les puces, les araignées, les lépismes et les guêpes.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2014-07, *Essence de thym et essence de gaulthéria*. Le présent document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer l'essence de thym et essence de gaulthéria et résume la décision rendue ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-07. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-07.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-07, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

[1] « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Que sont l'essence de thym et l'essence de gaulthéria?

L'essence de thym et l'essence de gaulthéria sont les matières actives des préparations commerciales, le produit anti-psychodes TyraTech Naturals (TyraTech Naturals Drain Fly Killer) et la poudre TyraTech Naturals TechDust (TyraTech Naturals TechDust). Les deux produits sont utilisés à l'intérieur et à l'extérieur, autour des structures. Le produit anti-psychodes TyraTech Naturals tue par contact les psychodes, les mouches des fruits, les phorydés, les mouches domestiques, les blattes, les grillons, les araignées et les collemboles. La poudre TyraTech Naturals TechDust tue par contact les fourmis, les punaises des lits, les blattes, les grillons, les puces, les araignées, les lépismes et les guêpes.

[3] « Risques acceptables » conformément au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Valeur » conformément au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'essence de thym et de l'essence de gaulthéria peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'essence de thym et l'essence de gaulthéria nuisent à la santé humaine si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

On peut être exposé à l'essence de thym et à l'essence de gaulthéria lorsqu'on applique les préparations commerciales ou lorsqu'on se rend sur un site fraîchement traité. Lors de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant aucun effet chez les animaux de laboratoire sont jugées admissibles à l'homologation.

Comme matière active de qualité technique, l'essence de thym devrait être faiblement toxique à des doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et corrosive pour les yeux et la peau. Il s'agit d'un sensibilisant cutané.

Comme matière active de qualité technique, l'essence de gaulthéria devrait être modérément toxique en doses aiguës par voie orale, faiblement toxique par voie cutanée et par inhalation, gravement irritante pour les yeux et modérément irritante pour la peau. Il ne s'agit pas d'un sensibilisant cutané.

L'exposition humaine découlant des utilisations commerciales du produit anti-psychodes TyraTech et de la poudre TyraTech TechDust ne devrait pas être préoccupante vu la faible toxicité de ces préparations commerciales et vu la présence, sur l'étiquette de ces dernières, de mises en garde et d'énoncés relatifs à l'hygiène destinés à réduire l'exposition.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments contaminés par l'essence de thym et l'essence de gaulthéria ne sont pas préoccupants.

Le produit anti-psychodes TyraTech et la poudre TyraTech TechDust ne sont pas destinés à être appliqués sur des aliments. De plus, l'étiquette des préparations commerciales avise les utilisateurs de ne pas contaminer les aliments et l'eau avec ces préparations commerciales. En conséquence, l'exposition par le régime alimentaire à l'essence de thym et à l'essence de gaulthéria découlant des utilisations pour les préparations commerciales devrait être négligeable.

L'exposition à l'essence de thym et à l'essence de gaulthéria par l'entremise de la consommation d'eau potable ne devrait poser aucun risque parce qu'il est peu probable que ces produits soient assez persistants dans l'environnement pour être consommés avec l'eau potable.

Risques liés à la manipulation de l’essence de thym et de l’essence de gaulthéria

Les risques ne sont pas préoccupants lorsque l’essence de thym et l’essence de gaulthéria sont utilisées conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette qui comprend des mises en garde.

Le produit anti-psychodes TyraTech et la poudre TyraTech TechDust doivent être appliqués par des spécialistes de la lutte antiparasitaire lors d’utilisations intérieures et extérieures à proximité des commerces, des établissements publics, des installations industrielles et des lieux résidentiels.

Le caractère préoccupant des risques liés à l’exposition en contexte professionnel au produit anti-psychodes TyraTech, qui est un produit prêt à l’emploi, est minime. On peut être exposé à la poudre TyraTech TechDust dans un milieu professionnel lors du chargement, de l’application et du nettoyage. Cependant, les risques découlant de l’exposition ne sont pas préoccupants si les travailleurs respectent le mode d’emploi figurant sur l’étiquette du produit, qui comprend des mesures destinées à réduire l’exposition, comme le port d’un équipement de protection individuelle, des mises en garde ainsi que des énoncés relatifs à l’hygiène. De plus, l’étiquette des préparations commerciales comporte des mesures de réduction des risques destinées à limiter l’exposition occasionnelle ainsi que l’exposition après un traitement.

Considérations relatives à l’environnement

Que se passe-t-il lorsque de l’essence de thym et de l’essence de gaulthéria pénètrent dans l’environnement?

Les matières actives, l’essence de thym (qui contient du thymol) et l’essence de gaulthéria (qui contient du salicylate de méthyle), sont des constituants présents de manière naturelle dans des plantes appartenant à des espèces courantes, comme le thym (*Thymus vulgaris*) et le thé des bois (*Gaultheria procumbens*), respectivement, mais également dans des aliments et des produits de soins personnels. Par conséquent, il est peu probable que l’utilisation du produit anti-psychodes TyraTech et de la poudre TyraTech TechDust fasse augmenter la concentration d’essence de thym et d’essence de gaulthéria jusqu’à des valeurs supérieures aux concentrations naturelles. Vu le profil d’emploi de ces produits, on s’attend à ce que le risque d’exposition au produit anti-psychodes TyraTech et à TyraTech TechDust soit faible pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés. En conséquence, les risques liés à l’utilisation de ces produits aux doses d’application et selon le profil d’emploi approuvés devraient être négligeables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit anti-psychodes TyraTech et de la poudre TyraTech TechDust?

Le produit anti-psychodes TyraTech et la poudre TyraTech TechDust contiennent de l'essence de thym et de l'essence de gaulthéria; ils sont utilisés pour tuer divers organismes nuisibles présents dans les structures et à proximité de celles-ci.

Le produit anti-psychodes TyraTech tue par contact les psychodes, les mouches des fruits, les phorydés, les mouches domestiques, les blattes, les grillons, les araignées et les collemboles. La poudre TyraTech TechDust tue par contact les fourmis, les punaises des lits, les blattes, les grillons, les puces, les araignées, les lépismes et les guêpes. Il est peu probable que les organismes nuisibles acquièrent une résistance à l'essence de thym et à l'essence de gaulthéria. Ces produits peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres mesures de lutte antiparasitaire et/ou dans des situations où l'on ne souhaite pas employer des produits antiparasitaires classiques.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent leur mode d'emploi. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures sur l'étiquette du produit anti-psychodes TyraTech et de la poudre TyraTech TechDust en vue de réduire les risques révélés par la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les travailleurs sont tenus de porter un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health lorsqu'ils prévoient subir une exposition prolongée. Cependant, vu le risque d'irritation qui est lié à l'exposition aux préparations commerciales par inhalation, ils sont également tenus de porter un masque antipoussières pour se protéger contre l'exposition à court terme.

Étant donné le profil de risques lié à la formulation en poudre, un énoncé relatif au port d'équipement de protection individuelle doit figurer sur l'étiquette de la poudre, à savoir : « Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistants à l'eau, des lunettes de sécurité, un masque antipoussières, des chaussures et des chaussettes pendant le chargement et l'application de la préparation commerciale, et pendant le nettoyage ou la réparation. »

Pour prévenir l'exposition occasionnelle, l'étiquette des deux préparations commerciales doit comporter des énoncés interdisant d'appliquer les produits s'il y a un risque qu'ils entrent en contact avec des travailleurs ou avec d'autres personnes, que ce soit directement ou à cause de la dérive des produits.

Afin de réduire l'exposition des enfants et des animaux domestiques après le traitement, surtout dans les endroits comme les hôpitaux, les écoles, les garderies, les immeubles d'habitation, les cliniques vétérinaires et les centres de soins infirmiers, l'étiquette des produits doit comporter l'énoncé suivant : « Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants et aux animaux domestiques. »

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2014-07, *Essence de thym et essence de gaulthéria*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demandez l'examen d'une décision », à santecanada.gc.ca/arla) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*